Cancéro dig. Vol. 3 N° 1 - 2011 - 27-28
DOI 10.4267/2042/38764

FICHE TECHNIQUE

RECIST 1.1 : MODE D'EMPLOI

Laure S. Fournier[1,2], Rokhaya Thiam[1,2], Guy Frija[1,2]
1. Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Hôpital Européen Georges Pompidou, Service de Radiologie, 20, rue Leblanc, F-75908 Paris Cedex 15
2. INSERM, U970, Cardiovascular Research Center (PARCC), 40, rue Leblanc, F-75908 Paris
laure.fournier@egp.aphp.fr

Qu'est-ce que RECIST ?

La méthode de référence d'évaluation des traitements est basée sur la mesure de la taille des lésions. Afin de simplifier et d'uniformiser les critères d'évaluation des essais cliniques, les organismes européen, américain et canadien de recherche sur le cancer ont défini, en 2000, les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors) [1]. Ces critères ne s'appliquent qu'aux tumeurs solides et se basent sur la mesure du plus grand diamètre des lésions tumorales d'un patient.

Le principe est de dresser une liste exhaustive des lésions avant le début du traitement, qu'elles soient primitives ou secondaires. Ces lésions seront ensuite suivies sur les examens ultérieurs afin de déterminer si elles répondent, ou non, au traitement.

Deux types de lésions sont définis sur l'examen initial :

– **Les lésions cibles (Fig. 1) :** définies comme des lésions dont le plus grand diamètre est ≥ 10 mm et dont les limites sont suffisamment bien définies pour que leur mesure soit considérée comme fiable. La somme totale des plus grandes longueurs (SPGL) de toutes les lésions cibles choisies sera calculée et servira de référence ;
– **Les lésions non cibles (Fig. 2) :** définies comme la liste exhaustive du reste des lésions, non choisies comme cibles parce qu'elles étaient trop petites (< 10 mm) ou parce que leur mesure est considérée comme non fiable car les limites sont difficiles à définir (lésions osseuses, leptoméningées, ascite, épanchement pleural ou péricardique, lymphangite carcinomateuse…).

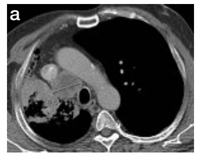
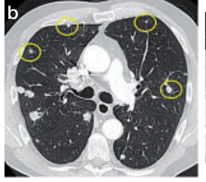






Figure 1
Exemples de lésions cibles : Trois lésions peuvent être considérées comme mesurables et donc choisies comme lésions cibles chez ce patient. (a) Adénopathie de la loge de Baréty dont la plus grande longueur est mesurée à 46 mm ; (b) Adénopathie médiastinale postérieure mesurée à 71 mm et nodule de carcinose péritonéale de la gouttière pariéto-colique gauche de 42 mm. La somme des plus grandes longueurs prétraitement de ce patient sera donc calculée comme 46 + 71 + 42 = 159 mm





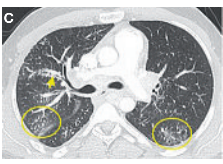


Figure 2
Exemples de lésions non cibles : (a) Épaississement pleural envahissant les côtes (tête de flèche) ; (b) Lésions pulmonaires infracentimétriques (cercles) ; (c) Épaississements septaux périphériques (cercles) et épaississement spiculé du secteur bronchovasculaire au contact d'une bronche (tête de flèche) correspondant à une lymphangite carcinomateuse. Ces lésions ne peuvent pas être mesurées de manière fiable et leur évolutivité doit donc être évaluée qualitativement par le radiologue

Lors des examens de suivi du patient, la réponse au traitement sera définie par l'évolution de chacune de ces lésions de la manière suivante :

– **La réponse des lésions cibles** sera évaluée par le pourcentage (%) de modification de la somme de leurs plus grandes longueurs :
  • CR (réponse complète) : disparition de toutes les lésions cibles,
  • PR (réponse partielle) : diminution ≥ 30 % par rapport à la somme prétraitement,
  • PD (maladie progressive) : augmentation ≥ 20 % par rapport à la plus petite somme mesurée au cours du suivi,
  • SD (maladie stable) : ni CR, ni PR, ni PD.
– **La réponse des lésions non cibles** sera évaluée subjectivement par l'observateur :
  • CR : disparition de toutes les lésions non cibles et normalisation des marqueurs tumoraux ;

- PD : « progression non équivoque » des lésions non cibles (laissée à l'appréciation de l'observateur),
- SD : persistance d'une ou plusieurs lésions non cibles et/ou dosages de marqueurs tumoraux > normale.

– **L'apparition de nouvelle(s) lésion(s) :**
- Non : pas de nouvelle lésion,
- Oui : apparition de nouvelle(s) lésion(s).

La réponse globale sera une combinaison des réponses précédentes : réponse complète, réponse partielle, maladie stable ou maladie progressive.

Qu'est ce que RECIST 1.1 ?

Les critères RECIST ont fait l'objet d'une actualisation début 2009 [2] basée sur une analyse de la littérature et de simulations à partir d'une base de données comprenant > 6 500 patients et > 18 000 lésions. La nouvelle version est appelée « version 1.1 » (l'ancienne devenant « 1.0 »).

Les modifications principales sont les suivantes :

1) Le **nombre maximum de lésions cibles choisies** est passé de 10 à 5/patient et de 5 à 2/organe.

2) La **particularité de la mesure des ganglions** est prise en compte et leur petit axe doit être mesuré (et non le plus grand axe comme le reste des lésions). Un ganglion peut être pris comme lésion cible si son petit axe mesure ≥ 15 mm ; comme lésion non cible si 10 ≤ son petit axe < 15 mm. Il est normal pour un petit axe < 10 mm. Ainsi, un patient en réponse complète pourrait avoir une somme des plus grandes longueurs non nulle, si certaines de ses cibles étaient des ganglions et mesuraient tous < 10 mm.

3) Pour la **progression des lésions cibles**, elle sera atteinte si la somme des plus grandes longueurs a augmenté de ≥ 20 % par rapport à la somme de référence et que cette augmentation est ≥ **5 mm en valeur absolue**.

4) Plusieurs exemples sont donnés pour clarifier l'expression « progression non équivoque » des lésions non cibles. En particulier, la progression d'une seule lésion ne peut pas suffire à faire déclarer une progression.

5) La présence de nouvelles lésions doit être non équivoque pour déclarer le patient comme progressant. Cette nouvelle version propose un guide pour l'utilisation de la TEP pour la détermination de la nature métastatique ou non de nouvelles lésions.

Doit-on utiliser les critères RECIST dans le suivi quotidien des patients ?

Ces critères ont été développés pour les protocoles d'essais thérapeutiques et pour pouvoir comparer l'efficacité de différentes drogues entre elles. En particulier, les seuils choisis l'ont été arbitrairement, sans faire l'objet d'une validation qui prouverait qu'ils reflètent un devenir de patients différents (par exemple, la survie globale). Il est même probable que le seuil (de réponse ou de progression) qui serait significatif pour prédire des différences de survie chez des patients sous traitement serait différent en fonction du type de traitement. Par exemple, les molécules ciblées anti-VEGF ou anti-EGFR n'induisent parfois que peu de changement de taille, alors que la survie des patients est nettement prolongée [3]. Ainsi, d'autres critères d'évaluation de la réponse au traitement sont explorés, basés sur un seuil de réponse différent [4], des mesures de densité reflétant la nécrose tumorale [5,6], ou des critères d'imagerie fonctionnelle (de perfusion, de diffusion) [7,8] ou métabolique (nouveaux marqueurs TEP) [9].

Cependant, les critères RECIST peuvent être utiles pour le praticien radiologue et oncologue, comme guides à l'interprétation des modifications observées sous traitement. En effet, ils définissent les lésions qu'il est pertinent de suivre, et inversement celles pour lesquelles les mesures ne seront pas fiables. Ils fournissent une trame de lecture des examens et de rédaction de comptes rendus, impliquant la mesure des mêmes lésions sur les examens successifs, et une conclusion générale afin d'améliorer la lisibilité pour les cliniciens.

Références

1. Therasse P, Arbuck SG, Eisenhauer EA, et al. New guidelines to evaluate the response to treatment in solid tumors. European Organization for Research and Treatment of Cancer, National Cancer Institute of the United States, National Cancer Institute of Canada. J Natl Cancer Inst 2000;92:205-16.
2. Eisenhauer EA, Therasse P, Bogaerts J, et al. New response evaluation criteria in solid tumours: Revised RECIST guideline (version 1.1). Eur J Cancer 2009;45:228-47.
3. Hebbar M, Pruvot FR, Romano O, Triboulet JP and de Gramont A. Integration of neoadjuvant and adjuvant chemotherapy in patients with resectable liver metastases from colorectal cancer. Cancer Treat Rev 2009;35:668-75.
4. Thiam R, Fournier LS, Trinquart L, et al. Optimizing the size variation threshold for the CT evaluation of response in metastatic renal cell carcinoma treated with sunitinib. Ann Oncol 2010;21:936-41.
5. Bruix J, Sherman M, Llovet JM, et al. Clinical management of hepatocellular carcinoma. Conclusions of the Barcelona-2000 EASL conference. European Association for the Study of the Liver. J Hepatol 2001;35:421-30.
6. Choi H, Charnsangavej C, Faria SC, et al. Correlation of computed tomography and positron emission tomography in patients with metastatic gastrointestinal stromal tumor treated at a single institution with imatinib mesylate: proposal of new computed tomography response criteria. J Clin Oncol 2007;25:1753-9.
7. Dzik-Jurasz A, Domenig C, George M, et al. Diffusion MRI for prediction of response of rectal cancer to chemoradiation. Lancet 2002;360:307-8.
8. Fournier LS, Oudard S, Thiam R, et al. Metastatic renal carcinoma: evaluation of antiangiogenic therapy with dynamic contrast-enhanced CT. Radiology 2010;256:511-8.
9. Nordsmark M, Bentzen SM, Rudat V, et al. Prognostic value of tumor oxygenation in 397 head and neck tumors after primary radiation therapy. An international multi-center study. Radiother Oncol 2005;77:18-24.